

DOI: <https://doi.org/10.51922/2616-633X.2022.6.1.1442>

# СРАВНЕНИЕ ГЕМОДИНАМИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ И ОТДАЛЕННОГО ПРОГНОЗА У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ АОРТАЛЬНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ИСКУССТВЕННЫМИ КЛАПАНАМИ СЕРДЦА «ПЛАНИКС-Э» И ЗАРУБЕЖНЫМИ АНАЛОГАМИ

И.Е. Андралойть

РНПЦ «Кардиология», 220036, г. Минск, ул. Р. Люксембург 110

УДК 616.126.52-089.843-089.17:612.15

**Ключевые слова:** протезы клапанов сердца, Планикс-Э, St. Jude, МедИнж-2, протезирование аортального клапана, феномен «протез-пациент несоответствие».

**ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ.** И.Е. Андралойть. Сравнение гемодинамических параметров и отдаленного прогноза у пациентов после аортального протезирования искусственными клапанами сердца «Планикс-Э» и зарубежными аналогами. *Неотложная кардиология и кардиоваскулярные риски*, 2022, Т. 6, № 1, С. 1442–1447.

В данной статье представлены ближайшие и отдаленные результаты протезирования аортального клапана искусственными двустворчатыми протезами клапанов сердца 422 пациентам. Для протезирования использовались искусственные клапаны сердца (ИКС) Планикс-Э, МедИнж-2, Carbomedics, ATS Medtronic, St. Jude Medical с посадочными размерами 19, 21 и 23 мм. Проанализированы госпитальные и отдаленные результаты непосредственно в зависимости от применяемого типа-размера ИКС. Отмечается достоверное снижение пикового и среднего трансклапанного градиента на всех аортальных протезах ( $p < 0,0015$ ), а также увеличение эффективной площади открытия (ЭПО) аортального клапана. ЭПО протеза «Планикс Э» достоверно не отличалась от зарубежных аналогов для каждого типоразмера. ЭПО протезов St. Jude Medical была достоверно больше с сравнении с протезами Sorin Carbomedics ( $p > 0,005$ ). Пиковый градиент протезов достоверно отличался между собой для различных типов ИКС ( $p = 0,007$ ). Наибольший максимальный трансклапанный градиент был на протезах Sorin Carbomedics. Средний градиент давления достоверно отличался между протезами ( $p < 0,05$ ).

Феномен «протез-пациент несоответствие» (ППН) умеренной степени в послеоперационном периоде наблюдался у 30,3% пациентов, тяжелой степени – 4,1%. У пациентов, которым были имплантированы протезы «Планикс-Э», феномен ППН тяжелой степени наблюдался у 3,2% пациентов, что достоверно не отличалось от зарубежных аналогов. ППН умеренной степени встречался реже всего на протезах «Планикс-Э» и ATS Medtronic (в 27,80 и 28,60% соответственно). Общая госпитальная летальность составила 3,4%. Риск развития умеренного ППН составил 1,66 (95% ДИ 1,087 – 2,539,  $p = 0,19$ ). Медиана среднего периода наблюдения составила 3,4 (2,12÷5,93) года. Достоверных различий 3- и 5-летней выживаемости между пациентами с развитием или без развития феномена «протез-пациент несоответствия» выявлено не было (log-rank test,  $p = 0,539$ ). Среди ИКС «Планикс-Э» пятилетняя выживаемость составила 87%. Феномен ППН достоверно не влиял на отдаленную выживаемость. Аортальные протезы «Планикс-Э» не уступают по гемодинамическим показателям аналогичным зарубежным протезам, при этом риск развития умеренного ППН достоверно меньше.

## COMPARISON OF HEMODYNAMIC PARAMETERS AND LONG-TERM PROGNOSIS IN PATIENTS AFTER AORTIC VALVE REPLACEMENT USING PLANIKS-E AND FOREIGN EQUIVALENTS

Ihar Andraloits

Republican Scientific and Practical Center "Cardiology"

**Key words:** artificial heart valves, "Planiks-E", aortic valve replacement, St. Jude Medical, MedIng-2, "prosthesis-patient mismatch" phenomenon.

**FOR REFERENCES.** Ihar Andraloits. Comparison of hemodynamic parameters and long-term prognosis in patients after aortic valve replacement using Planiks-E and foreign equivalents. *Neotlozhnaya kardiologiya i kardiovaskulyarnye riski* [Emergency cardiology and cardiovascular risks], 2022, vol. 6, no. 1, pp. 1442–1447.

The article presents the results of aortic valve replacement with artificial prosthetic heart valves. The study comprised 422 patients after aortic valve replacement with mechanical bicuspid valve prostheses of 19, 21, and 23 mm. The valves used were «Planiks-E», MedInj-2, Carbomedics, ATS Medtronic, St. Jude Medical. Hospital and long-term results are analyzed directly depending on the type-size of the AMHV used. There was a significant decrease in the peak and average transvalvular gradient on the all aortic valves ( $p < 0.0015$ ), as well as an increase in the effective orifice area (EOA) of the aortic valve. EOA of the prosthesis «Planiks E» was not significantly different from that of its foreign equivalents. The EOA of St. Jude Medical prostheses was significantly larger compared to the Sorin Carbomedics prostheses ( $p > 0.005$ ). The peak and mean gradients were different significantly ( $p = 0.007$  and  $p < 0.05$ ). The highest maximum systolic gradient was observed with Sorin Carbomedics

prostheses. The phenomenon of prosthesis-patient mismatch of moderate degree in the early postoperative period was observed in 30.3% of patients, and in 4.1% it was severe. For «Planiks-E» prostheses, severe PPM was observed in 3.2% of patients. «Planiks-E» and ATS Medtronic prostheses were less common related to moderate PPM, in 27.80% and 28.60% correspondently. Overall hospital mortality was 3.4%. The risk of developing moderate PPN was 1.66 (95% CI 1.087 – 2.539,  $p = 0.19$ ). The follow-up period mediana was 3.4 (2.12÷5.93) years. There were no significant differences in survival between patients without or with different PPM degrees (log-rank test,  $p = 0.539$ ). Among «Planiks-E» the five-year survival rate was 87%. The PPN phenomenon did not significantly affect long-term survival. The heart valve prosthesis «Planiks-E» is comparable in its hemodynamic parameters to similar imported prostheses, the risk of moderate PPN being significantly lower.

Протезирование аортального клапана является наиболее распространённой операцией при коррекции порока аортального клапана. Механические протезы по-прежнему остаются наиболее имплантируемые в аортальной позиции. Пациенты с небольшим аортальным кольцом часто являются сложными для хирурга с точки зрения выбора идеального протеза, так как эффективная площадь отверстия протеза после имплантации в сердце пациента меньше, чем у клапана здорового человека. Это может приводить к остаточному градиенту давления между левым желудочком и аортой в послеоперационном периоде, при удовлетворительной функции протеза. Неадекватно выбранный протез малого диаметра может предрасполагать к неблагоприятному результату вследствие развития феномена «протез-пациент несоответствия» с высоким остаточным трансклапанным градиентом. Единственный параметр, который был утверждён для выявления ППН – это индексированная ЭПО (иЭПО), то есть ЭПО протеза, делённая на площади поверхности тела (ППТ) пациента (иЭПО = ЭПО/ППТ). Тяжёлым ППН считается, если иЭПО меньше или равна  $0,65 \text{ см}^2/\text{м}^2$ , умеренным при значениях иЭПО от  $0,65$  до  $0,85 \text{ см}^2/\text{м}^2$ . Согласно исследованию Afonso V. Freitas-Ferraz с соавторами, пациенты с узким аортальным кольцом и небольшим корнем аорты имеют худший прогноз оперативного лечения (аортального протезирования). У данной группы пациентов в послеоперационном периоде также отмечаются худшие показатели гемодинамики, выше смертность в раннем и отдалённом послеоперационном периодах, увеличивается количество ишемических сердечно-сосудистых событий и инсульта [1-4]. Учитывая этот фактор, на основании работы протезов малого диаметра складывается общая картина о гемодинамических характеристиках протеза. Поэтому было проведено сравнение зарубежных аналогов искусственных аортальных клапанов сердца с отечественными ИКС «Планикс-Э» малых диаметров.

## Цель

Цель данного исследования – оценка и сравнение гемодинамических параметров, частоты развития феномена протез-пациент несоответствия и отдаленной выживаемости у пациентов после протезирования аортального клапана ИКС «Планикс-Э» и зарубежными аналогами.

## Материалы и методы

В исследование включены пациенты, которым имплантированы аортальные ИКС диаметром 19 мм, 21 мм и 23 мм. Общее количество составило 422 пациента. Все они были прооперированы в условиях РНПЦ «Кардиология».

При протезировании аортального клапана использовались механические двустворчатые протезы Мединж-2 (86), Sorin Carbomedics (37), St. Jude Medical (39), а также отечественные «Планикс-Э» (253). Распределение по размерам использованных протезов приведено в таблице 1.

## Результаты

При анализе полученных результатов не было выявлено достоверных отличий между эффективной площадью отверстия (ЭПО) в группе протезов 19 мм размера ( $p = 0,455$ ). Среди типоразмеров ИКС 21 мм и 23 мм определено достоверное отличие ЭПО внутри каждого типоразмера ( $p = 0,019$  и  $p = 0,033$ , соответственно). Оценивая эффективную

Таблица 1.  
Типы и размеры протезов аортального клапана

Table 1.  
Types and sizes of aortic valve prostheses

Вид протеза аортального клапана	Размер протеза			Общее количество
	19 мм	21 мм	23 мм	
ATS Medtronic	–	5	2	7
Sorin Carbomedics	3	9	25	37
St. Jude Medical механический	6	16	17	39
Мединж-2	9	24	53	86
«Планикс-Э»	20	81	152	253
Общее количество	38	135	249	422
	9%	32%	59%	100%

Размер протеза	Тип протеза AoK	ЭПО AoK, см <sup>2</sup>	иЭПО, см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup>	РА <sub>Кмакс</sub> , мм рт.ст	РА <sub>Кср</sub> , мм рт.ст
19	МедИнж-2	1,27 ± 0,16	0,75 ± 0,14	36,69 ± 8,24	20,38 ± 6,21
	Планикс-Э	1,24 ± 0,21	0,75 ± 0,19	36,64 ± 12,73	19,8 ± 7,42
	Sorin Carbomedics	1,2 ± 0,1	0,71 ± 0,18	52,75 ± 20,78	32 ± 15,87
	St. Jude механический	1,38 ± 0,2	0,77 ± 0,15	27,33 ± 7,66	14 ± 4,65
	p*	0,455	0,969	0,043	0,021
21	МедИнж-2	1,46 ± 0,2	0,8 ± 0,17	32,76 ± 15,03	18,22 ± 7,65
	Планикс-Э	1,54 ± 0,21	0,9 ± 0,17	29,78 ± 11,59	15,9 ± 6,8
	ATS Medtronic	1,46 ± 0,11	0,91 ± 0,08	31,74 ± 8,18	18,75 ± 5,25
	Sorin Carbomedics	1,44 ± 0,17	0,9 ± 0,16	34,21 ± 11,48	18,56 ± 6,39
	St. Jude механический	1,69 ± 0,35	0,94 ± 0,23	25,51 ± 9,13	13,19 ± 4,67
p*	0,019	0,101	0,318	0,133	
23	МедИнж-2	1,82 ± 0,24	0,95 ± 0,16	29,24 ± 10,35	16,44 ± 5,64
	Планикс-Э	1,8 ± 0,25	0,97 ± 0,16	27,29 ± 9,48	14,46 ± 5,48
	ATS Medtronic	1,8 ± 0,28	0,88 ± 0,12	25,22 ± 15,25	13,5 ± 9,19
	Sorin Carbomedics	1,7 ± 0,28	0,92 ± 0,2	31,41 ± 9,74	17,04 ± 5,41
	St. Jude механический	1,97 ± 0,32	1 ± 0,16	19,91 ± 8,62	11,14 ± 4,83
p*	0,031	0,457	0,007	0,006	

\* – в ANOVA при сравнении между различными типами протезов

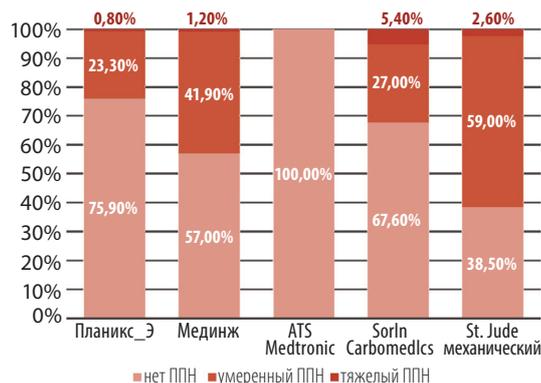
Таблица 2. Сравнение гемодинамических показателей имплантированных ИКС

Table 2. Comparison of hemodynamic parameters of implanted valves

площадь отверстия зарубежных протезов с «Планикс-Э» выявлено, что ЭПО отечественных протезов с диаметром 21 мм больше практически всех зарубежных аналогов, а разница ЭПО колебалась от 0,08 см<sup>2</sup> до 0,1 см<sup>2</sup>. Исключением были протезы St. Jude Medical, где эффективная площадь отверстия была больше «Планикс-Э» на 0,15 см<sup>2</sup>. Среди протезов 19 мм и 23 мм ЭПО «Планикс-Э» была больше, чем на протезах ATS Medtronic и Sorin Carbomedics, а отличие колебалось от 0,04 см<sup>2</sup> до 0,1 см<sup>2</sup>. Данный гемодинамический показатель незначительно отличался на протезах МедИнж-2 и был больше в сравнении с «Планикс-Э» на 0,02–0,03 см<sup>2</sup>. На протезах St. Jude Medical 19 мм и 23 мм определена большая ЭПО, чем на ИКС «Планикс-Э». ЭПО «Планикс-Э» 19 мм и 23 мм составляло 1,24 см<sup>2</sup> и 1,8 см<sup>2</sup>, что на 0,14 см<sup>2</sup> и на 0,18 см<sup>2</sup> меньше по отношению к St. Jude Medical таких же размеров. При более детальном анализе ЭПО протезов всех производителей было получено достоверное отличие ЭПО только между протезами St. Jude Medical и Sorin Carbomedics в каждом типоразмере (p > 0,005).

Рисунок 1. Прогнозирование развития феномена «протез-пациент несоответствия» на этапе до имплантации

Figure 1. Predicting the development of the “prosthesis-patient mismatch” phenomenon at the stage before implantation



Трансаортальный максимальный градиент (РА<sub>ОКмакс</sub>) на протезах с посадочным диаметром 19 мм составил 38,35 ± 10,56 мм рт.ст. Наименьшим данный показатель был на протезах St. Jude Medical (27,33 ± 7,66 мм рт.ст.). На протезах «Планикс-Э» максимальный транспротезный градиент был 36,64 ± 12,73 мм рт.ст, что в среднем на 9,31 мм рт.ст. больше по отношению к протезам St. Jude Medical, но на 16,11 мм рт.ст. меньше, чем на протезах Sorin Carbomedics и одинаково с протезами МедИнж-2. Стоит отметить, что максимальные трансклапанные градиенты на протезах 19 мм достоверно не отличались между собой (p = 0,063). На протезах 21 мм РА<sub>ОКмакс</sub> был минимальным на протезах «Планикс-Э» и St. Jude Medical, 29,78 ± 11,59 мм рт.ст. и 25,51 ± 9,13 мм рт.ст. Максимальным данный показатель был на протезах Sorin Carbomedics (34,21 ± 11,48 мм рт.ст.), на протезах МедИнж-2 и ATS Medtronic 32,76 ± 15,03 мм рт.ст. и 31,74 ± 8,18 мм рт.ст. соответственно. Достоверного отличия пикового градиента между протезами диаметром 21 мм разных производителей не было выявлено (p = 0,318). Пиковый градиент на протезах с посадочным диаметром 23 мм достоверно различался между собой (p = 0,007). На протезах «Планикс-Э» данный показатель составлял 27,29 ± 9,48 мм рт.ст., что было больше на 7,38 мм рт.ст. и на 2,27 мм рт.ст., чем на протезах St. Jude Medical и ATS Medtronic соответственно. Наибольшим максимальный транспротезный градиент был на протезах Sorin Carbomedics и составил 31,41 ± 9,74 мм рт.ст. При сравнении показателей среднего градиента давления на исследуемых протезах не было выявлено достоверных различий (p < 0,05), за исключением РА<sub>ОКср</sub> на протезах с посадочным диаметром 21 мм (p = 0,133). Максимальным РА<sub>ОКср</sub> был на всех типоразмерах протезов Sorin Carbomedics, а отличие колебалось от 2,5 мм рт.ст до 12 мм рт.ст. в сравнении с ИКС «Планикс-Э». Наименьшими были средние градиенты давления на протезах St. Jude Medical и, в среднем, они отличались на 2–3 мм рт.ст от ИКС «Планикс-Э». Данные представлены в таблице 2.

Определено, что уже на этапе выбора ИКС возникновение феномен «протез-пациент несоответствие» (ППН) умеренной степени предполагалось у 128 пациентов среди всех пациентов (30,3% случаев), что больше на 7% при прогнозировании данного феномена по отношению к ИКС «Планикс-Э». ППН тяжелой степени прогнозировался у 1,4% пациентов от общего числа имплантированных протезов. Однако, вероятность развития данного феномена тяжелой степени прогнозировалась практически в два раза меньше среди пациентов с имплантацией «Планикс-Э» и составляла 0,8%, а на зарубежных аналогах у 2,4% (χ<sup>2</sup> = 17,418, p = 0,001). В 68,2% слу-

чаев от общего числа (228 пациентов) данный феномен не прогнозировался. Среди пациентов, которым планировалась имплантация ИКС «Планикс-Э», развитие феномена ППН не прогнозировалось у 75,9% (данные на рисунке 1). Наиболее часто феномен ППН тяжелой степени прогнозировался на протезах Sorin Carbomedics и St.Jude Medical, 5,4% и 2,6%, соответственно. Это значительно отличалось от прогнозируемого ППН тяжелой степени на протезах «Планикс-Э». На протезах МедИнж-2 и St.Jude Medical чаще всего прогнозировался ППН умеренной степени, 41,9% и 59%. На протезах Sorin Carbomedics прогнозирование умеренного ППН было на 4% больше по отношению к ИКС «Планикс-Э». Стоит отметить, что на протезах ATS Medtronic ППН тяжелой степени не прогнозировался вовсе.

В раннем послеоперационном периоде феномен ППН тяжелой степени развился у 4,1 % пациентов. У пациентов, которым были имплантированы протезы «Планикс-Э», ППН тяжелой степени наблюдался у 8 пациентов (3,2% случаев имплантации протезов малого диаметра), из них у 50% на протезах диаметром 19 мм. На зарубежных аналогах ППН данной степени зарегистрирован у 5,4%. У двух пациентов, у которых прогнозировался ППН тяжелой степени после имплантации «Планикс-Э», прогноз не сбился, и у них развился ППН умеренной степени. Однако, ППН тяжелой степени развился у 5 пациентов, где прогнозировался ППН умеренной степени и у 3 пациентов из группы без прогнозируемого ППН после имплантации ИКС «Планикс-Э». Среди зарубежных аналогов прогнозируемый ППН тяжелой степени наблюдался у 100% пациентов с протезами МедИнж-2 и Sorin Carbomedics. На протезах St. Jude Medical и ATS Medtronic феномен ППН тяжелой степени не развился ни у одного пациента. Суммарно частота ППН тяжелой степени

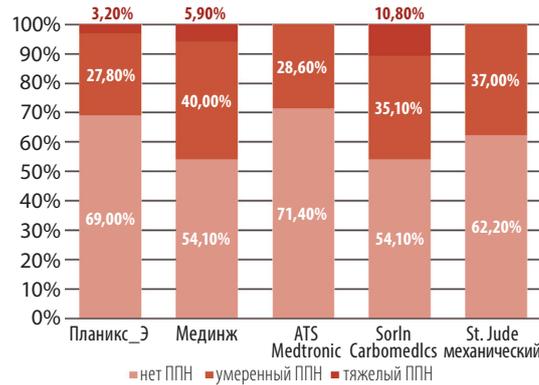


Рисунок 2. Частота развития феномена «протез-пациент несоответствия» среди применяемых ИКС

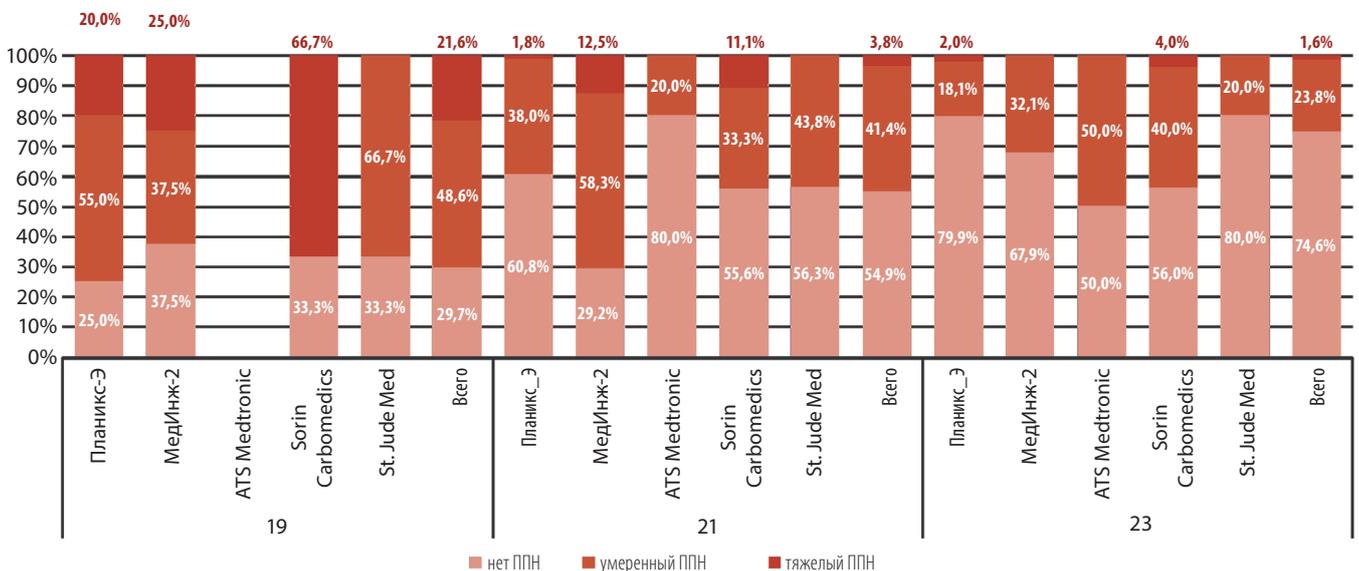
Figure 2. Frequency of development of the "prosthesis-patient mismatch" phenomenon among the applied valves

ни на протезах МедИнж-2 составила 5,9%, на Sorin Carbomedics 10,8%. Наиболее часто тяжелый ППН наблюдался на протезах диаметром 19 мм, и его частота составила 47,06%, для протезов 21 мм и 23 мм – 29,41% и 23,53% соответственно. Риск развития умеренного ППН составил 1,66 (95% ДИ 1,087 – 2,539,  $p = 0,19$ ). В группе с прогнозируемым умеренным ППН данные подтверждены у 60,16%, а в группу с ППН тяжелой степени перешли 8,94% (9) пациентов. У 32,5% пациентов, где прогнозировался ППН, данный феномен и вовсе не развился. В зависимости от имплантированного типа протеза, ППН умеренной степени чаще развивался на протезах МедИнж-2 и составил 40%. На протезах Sorin Carbomedics и St. Jude Medical частота развития ППН умеренной степени составила 35,10% и 37,80%, соответственно. Реже всего ППН умеренной степени встречался на протезах «Планикс-Э» и ATS Medtronic, 27,8% и 28,6%, соответственно.

В целом, среди всех пациентов на госпитальном этапе частота регистрации развития феномена ППН тяжелой и умеренной степени для отечественного клапана «Планикс-Э» (3,2 и 27,8%) была достоверно ниже, чем на зарубежных аналогах (5,4 и 38% соответственно) ( $\chi^2 = 6,728$ ,  $p = 0,035$ ). Результаты развития

Рисунок 3. Частота развития феномена «протез-пациент несоответствия» в зависимости от размера и типа имплантируемого протеза

Figure 3. Frequency of development of the "prosthesis-patient mismatch" phenomenon depending on the size and type of the implanted prosthesis



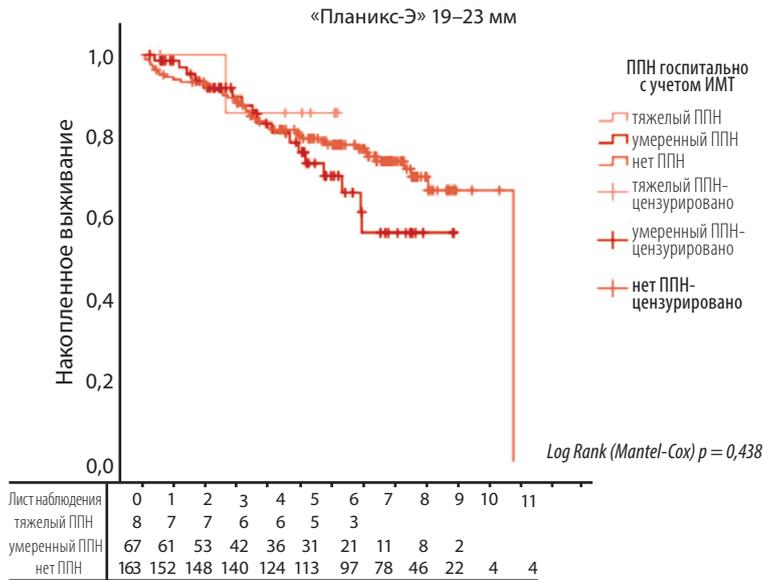


Рисунок 4. Сравнение выживаемости в зависимости от тяжести проявления феномена «протез-пациент несоответствия»

Figure 4. Comparison of survival depending on the severity of the phenomenon of “prosthesis-patient mismatch”

феномена ППН в зависимости от используемого протеза представлены на рисунке 2.

Для всех типов протезов при имплантации клапана 19 размера тяжелый ППН наблюдался в 21,6% случаев, при имплантации клапана 21 размера – в 3,8% случаев, 23 размера – в 1,6% случаев. Данные по всем типам протезов и их размерам с распределением частоты развития феномена протез-пациент несоответствия представлены на рисунке 3.

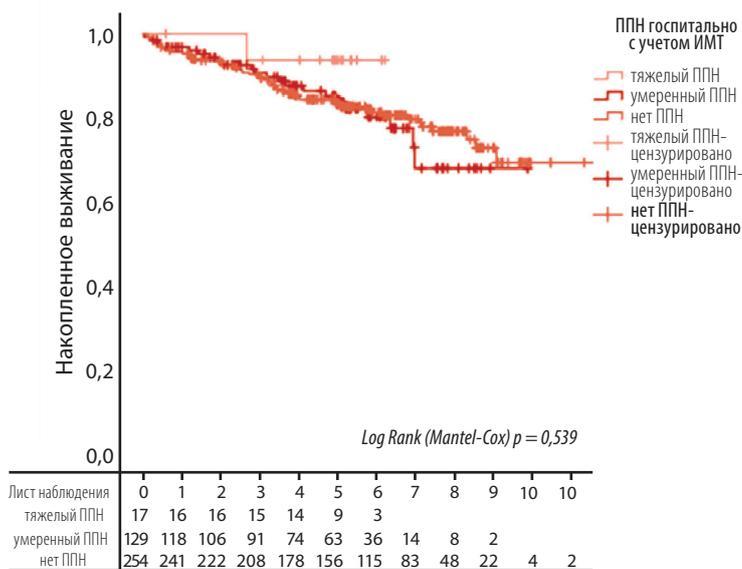


Рисунок 5. Кривые отдаленной выживаемости по Каплан-Майеру среди пациентов с ИКС «Планикс-Э»

Figure 5. Long-term survival curves according to Kaplan-Meier among patients with «Planiks-E»

Также необходимо учесть, что размер протезов «Планикс-Э», указанный в паспорте, соответствует посадочному диаметру пришивной манжеты клапана, в то время как у большинства исследуемых протезов паспортный размер протезов соответствует внешнему размеру корпуса без учета толщины манжеты. Поэтому при сравнительной оценке, прогнозировании и применении протезов различных производителей необходимо обращать на это внимание.

При анализе выявлено, что 84 % пациентов, у которых развился ППН тяжелой степени, в дооперационном периоде имели критический аортальный стеноз с ЭПО нативного клапана  $1,08 (0,6 \div 1,0)$  см<sup>2</sup>,  $R_{AoKmax}$  84,89 (68 ÷ 108) мм рт.ст и  $R_{AoKcp}$  46,01 (36,1 ÷ 56,2) мм рт.ст. В послеоперационном периоде ЭПО,  $R_{AoKmax}$  и  $R_{AoKcp}$  составили  $1,18 (1,1 \div 1,2)$  см<sup>2</sup>,  $46,01 (34,81 \div 53,88)$  мм рт.ст. и  $25,56 (18 \div 30,25)$  мм рт.ст., соответственно. Такие показатели сопоставимы с умеренным стенозом нативного аортального клапана.

Все пациенты в послеоперационном периоде получали антикоагулянты прямого, а затем непрямого действия (варфарин). Контроль свертывающей активности крови осуществлялся по показателям международного нормализационного отношения (МНО), с целевым уровнем МНО от 2,0 до 3,5 единиц.

Общая 30-дневная летальность составила 3,4% (20 пациентов). У пациентов с ИКС «Планикс-Э» госпитальная летальность составила 3,2%, что на 0,4% меньше, чем у пациентов после имплантации зарубежных аналогов. В отдаленном периоде оценка выживаемости проводилась без учета госпитальной летальности. В общей сложности отдаленный период был отслежен у 400 пациентов (полнота обследования составила 96,39%). Из них 238 пациентов, которым были имплантированы отечественные ИКС «Планикс-Э» – 59,3%. Медиана периода наблюдения составила 3,4 (2,12 ÷ 5,93) года, максимальный период составил 11 лет. Для протезов «Планикс-Э» средний период наблюдения составил 3,92 (2,09 ÷ 6,7) года, так же, как и для зарубежных аналогов в данном исследовании ( $p = 0,8$ ).

Достоверных различий выживаемости пациентов с различными степенями тяжести феномена протез-пациент несоответствия выявлено не было (Log rank test,  $p = 0,539$ ). Пятилетняя выживаемость составила 94% для пациентов с тяжелой степенью феномена ППН (14 пациентов), в группе с умеренным ППН – 84% (74 пациента), а в группе без ППН – 83% (178 пациентов). Данные представлены на рисунке 4.

При анализе общей выживаемости и выживаемости в группе после имплантации ИКС «Планикс-Э» достоверных отличий выявлено не было (log rank test,  $p = 0,626$ ). Среди

протезов с имплантацией ИКС «Планикс-Э» общая пятилетняя выживаемость составила 87%. Так же, как и для общего количества пациентов, в данной группе выживаемость не отличалась среди пациентов с различными степенями тяжести феномена протез-пациент несоответствия (log rank test,  $p = 0,438$ ). 3- и 5-летняя выживаемость после выполненного оперативного лечения составила в группе с тяжелым феноменом ППН 94%, для пациентов с умеренным феноменом ППН 91% и 84%, а среди пациентов, у которых феномен ППН не регистрировался – 90 и 83% соответственно (рисунок 5).

## Выводы

1. Отечественный двустворчатый искусственный клапан сердца Планикс-Э не усту-

## ЛИТЕРАТУРА

1. Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J. et al. (2016) Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography and the Brazilian Department of Cardiovascular Imaging. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, vol. 17, pp. 589–90.
2. Rahimtoola SH. The problem of valve prosthesis-patient mismatch. *Circulation*.1978;58:20-4.

пает по гемодинамическим показателям протезам ATS Medtronic, St.Jude Medical и превосходит протезы Мединж-2, Sorin Carbomedics.

2. Риск развития умеренного феномена «протез-пациент несоответствие» достоверно меньше при имплантации ИКС «Планикс-Э» по сравнению с зарубежными аналогами.

3. Выраженность феномена «протез-пациент несоответствие», определенная в раннем послеоперационном периоде, достоверно не влияет на отдаленную выживаемость. Отдалённая выживаемость после имплантации отечественных ИКС «Планикс-Э» не отличается от выживаемости после применения зарубежных аналогов.

Нет конфликта интересов.

3. Barner H. B., Labovitz A. J., Fiore A. C. (1994) Prosthetic valves for the small aortic root. *J. Card. Surg*, vol. 9, pp. 154–157.
4. Blais C., Dumesnil J. G., Baillot R. et al. (2003) Impact of valve prosthesis-patient mismatch on short-term mortality after aortic valve replacement. *Circulation*, vol. 108, pp. 983–988.
5. Bleiziffer S., Eichinger W. B., Hettich I. et al. (2007) Prediction of valve prosthesis-patient mismatch prior to aortic valve replacement: which is the best method? *Heart*, vol. 93, pp. 615–620.

Поступила 04.03.2022